

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019 年 1 月 22 日作成

研究課題名	非アルコール性脂肪性肝炎血液診断マーカーの研究
研究の対象	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）が疑われる非アルコール性脂肪肝性肝疾患（NAFLD）の方で、2016 年 9 月から倫理委員会承認日の間に当院において NASH 診断のために肝臓の生体組織診断（肝生検）を受けた、あるいは肝生検を必要とされる方。
研究目的 ・方法	これまで NASH と診断するためには、肝生検を行うことが必要でしたが、肝生検は肝臓に針を刺して組織を採取することから患者さんへの負担が大きく、全ての患者さんに実施できる検査法ではありません。よって、肝生検よりも患者負担が少なく、簡便に NASH の診断を行うことができる血液マーカーが必要とされています。 本研究は、新規の血液マーカーと既存の血液指標を組み合わせた方法と、従来の NASH 診断方法である肝生検の組織診断結果を比較し、NASH の診断に役立つか調べることを目的としています。もし、このマーカーが役立つとわかった場合には、検査薬（体外診断用医薬品）として薬事承認申請を行う予定です。この試験は、株式会社特殊免疫研究所から研究費用の提供を受けて実施しています。
研究期間	西暦 2019 年 1 月 23 日 ～ 西暦 2019 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	情報:病歴（服用中薬剤）、カルテ番号、性別、生年月日、病理検体番号、身長、体重、検査情報（ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、Ⅳ型コラーゲン・7S、アルブミン、総ビリルビン、フェリチン、インスリン、M2BP 糖鎖修飾異性体、ヒアルロン酸）等 試料：血液、肝生検組織標本、又はその写真データ
外部への 試料・情報の 提供	データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。 試料は個人が特定できない番号を付与して、測定機関へ郵送します。 今回の研究にあたって、該当する患者さんのデータは各施設においてすべて匿名化し、個人が特定できないような形で研究事務局において集積され解析を行います。また、本研究により集積した貴重な情報は、今後も症例を追加集積して新たな研究の目的に使用させていただく場合もあります。しかし、新たな研究への二次利用の際には、今回と同様、当院の倫理委員会において研究の科学性や倫理性について問題ないかの許可を受けて実施します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当しません。
研究組織	【研究統括責任医師】 高知大学 医学部消化器内科学講座・教授 西原 利治

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

【研究組織】		
高知大学	医学部 内視鏡診療部・准教授	小野 正文
大垣市民病院	消化器内科・医長	多田 俊史
横浜市立大学大学院 医学研究科	肝胆膵消化器病学・主任教授	中島 淳
佐賀大学医学部附属病院	肝疾患センター・特任教授	江口 有一郎
JA 広島総合病院	消化器内科 部長	兵庫 秀幸
久留米大学	先端癌治療研究センター・客員教授	鹿毛 政義
佐賀大学	医学部 診断病理学分野・教授	相島 慎一
株式会社特殊免疫研究所	設計開発課・課長	山下 尚彦
		他多施設研究施設

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器内科 （担当医師）米田 正人

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546